

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



231100B0/005795

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京蒙太因医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2023年02月01日

(Date: Feb. 01, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

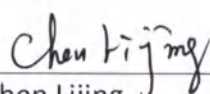
Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Components for acetabular endoprosthesis in variants" and contents the following:

- Instructions for use

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Date: 2023.01.09


Chen Lijing
General Manager
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



Инструкция по применению

[Наименование медицинского изделия]

Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины в вариантах исполнения:

1. Компонент вертлужный Fiber Metal кластерный, размеры: 44EE/C, 46FF/C, 48GG/C, 50HH/C, 52II/C, 54JJ/C, 56KK/C, 58LL/C, 60MM/C, 62NN/C, 64OO/C;
2. Компонент вертлужный Fiber Metal многодырчатый, размеры: 40CC/M, 42DD/M, 44EE/M, 46FF/M, 48GG/M, 50HH/M, 52II/M, 54JJ/M, 56KK/M, 58LL/M, 60MM/M, 62NN/M, 64OO/M;
3. Винт костный FM-SC, диаметр 6,5 мм, длины: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм;
4. Пробка ацетабулярная полюсная FM-PL/H;
5. Пробка ацетабулярная винтовая FM-PL/S (3 штуки в упаковке).

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Наклейки пациента (не более 10 штук).

[Описание, структура и состав]

Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины представляют собой модульную систему эндопротезирования вертлужной впадины, которая состоит из вертлужного компонента, вкладыша и винтов и пробок.

Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины включают в себя вертлужный компонент с покрытием из металлического титанового волокна. Изделие изготавливается из сплава Ti-6Al-4V с коммерчески чистым титановым металлическим волокном, соединяемым с наружной поверхностью чашки металлургическим способом.

В число компонентов для эндопротезирования вертлужной впадины также входят: костные винты, пробки для полюсных отверстий и пробки для отверстий для винтов.

Вертлужные компоненты предлагаются в двух конфигурациях отверстий для винтов: с несколькими отверстиями и с группами отверстий для обеспечения дополнительной фиксации и крепления, в частности, в случаях с недостаточным количеством костной ткани в области фиксации чашки. Костные винты следует использовать с вертлужными компонентами. Отверстия для винтов, которые не используются для фиксации, а также отверстие в куполе могут быть закрыты при помощи пробок для отверстий для винтов или пробок для полюсных отверстий из титанового сплава.

Вертлужный компонент помещается в упаковку без вкладыша. Для укомплектования вертлужного компонента требуется выбрать подходящий вкладыш. Вкладыши с интегрированным конусом (продаются отдельно) предлагаются в различных вариантах исполнения, диаметров и конфигураций, включая следующие:

- вкладыш из поперечно-сшитого полиэтилена,
- вкладыш керамический BIOLOX delta.

[Назначение медицинского изделия]

Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины предназначены для использования без костного цемента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.

[Область применения и показания]

Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины показаны к применению при эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов со сформированным скелетом с целью реабилитации поврежденных тазобедренных суставов в результате невоспалительного дегенеративного заболевания сустава (НВДЗС) или сопутствующих диагнозов — остеоартрита, аваскулярного некроза, протрузии вертлужной впадины,

травматического артрита, эпифизеолиза головки бедренной кости, анкилоза тазобедренного сустава, перелома костей таза и диастрофического варианта. Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины предназначены для использования без костного цемента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

Это изделие используется только врачом-ортопедом в рамках тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ.

[Противопоказания]

Использование изделия противопоказано в следующих случаях:

- остеорадионекроз,
- снижение нервно-мышечной функции, сосудистая недостаточность или другие состояния в пораженной конечности, могущие привести к ненадлежащей скелетной фиксации,
- системная или локальная инфекция,
- аллергия на имплантируемый материал.

[Предупреждения]

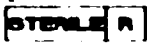
- Перед использованием поставляемого на рынок компанией «Монтань» (Montagne) изделия оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в материалах об изделии, в описаниях хирургической техники и др.). Компания «Монтань» (Montagne) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния «Монтань» (Montagne), включая, помимо прочего, подбор изделия и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.
- Поскольку компания «Монтань» (Montagne) начала проведение процедуры испытаний, направленных на оценку совместимости изделия с имплантатами и компонентами, производимыми или поставляемыми на рынок всеми подразделениями компании «Монтань» (Montagne) на момент получения существующего ассортимента изделий, следует использовать только утвержденные сочетания. Чтобы определить, были ли эти изделия разрешены к использованию в предлагаемом сочетании, обратитесь к местному торговому представителю компании «Монтань» (Montagne).
- Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Ни в коем случае не используйте имплантат повторно. Повторное использование оказывает негативное влияние на эксплуатационные характеристики этого изделия и приводит к нарушению безопасности пациента.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Дефекты могут приводить к сокращению срока службы имплантата.
- Не следует сопрягать вертлужный компонент с винтами из нержавеющей стали. Это может привести к гальванической коррозии.
- Не следует использовать вкладыши с подъемом края или большим внутренним диаметром (ВД) для решения проблемы неправильно расположенного вертлужного компонента. Нагрузка на полиэтиленовые вкладыши без поддержки приводит к усталости полиэтилена и может стать причиной перелома.

- Не использовать опциональные винты для прикрепления или фиксации на задних элементах (ножках дуги позвонка) шейного, грудного или поясничного отделов позвоночника. Использование винтов таким неутвержденным способом может привести к повреждению сосудистых или неврологических структур.
- Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины подлежат имплантации в соответствии с хирургической техникой. Как правило, такая имплантация планируется с наклоном на 45 градусов и антеверсией на 20 градусов. Отклонения от этих целевых параметров могут приводить к сокращению объема движения в суставе и провоцировать подвывих и/или вывих головки из чашки.
- Собирать сопрягаемые компоненты только после проверки их поверхностей на отсутствие следов крови и посторонних материалов. Несоблюдение чистоты и сухости совмещаемых поверхностей может привести к ненадлежащей посадке одного компонента на другом с последующим разъединением совмещенных компонентов или разрушением имплантата.
- Многократная сборка и разборка модульных компонентов может привести к нарушению основной блокирующей функции изделия. Использовать примерочные компоненты во время пробной репозиции. Замену компонентов осуществлять только в случае клинической необходимости.
- При деформации конуса вертлужного компонента в процессе сборки и установки в чашку вкладыша жесткой пары трения не следует устанавливать в чашку другой вкладыш жесткой пары трения. Безопасность и эффективность механизма фиксации конуса не подтверждены для многократных попыток установки вкладышей жесткой пары трения.
- Изделия, подлежащие уничтожению, следует утилизировать в соответствии с методом утилизации медицинских отходов, установленным местным Национальным министерством здравоохранения.

[Нежелательные явления]

- | | |
|--|---|
| • Периферическая нейропатия | • Боль |
| • Раневые инфекции | • Вывих или подвывих |
| • Перфорация вертлужной впадины или бедренной кости | • Проблемы с вертелом бедренной кости |
| • Гетеротопическое формирование костной ткани | • Повреждение нерва |
| • Чувствительность к металлу | • Коррозия металлических имплантатов |
| • Износ | • Преждевременное или отсроченное расшатывание компонентов тотальной артропластики тазобедренного сустава |
| • Воспалительные реакции и остеолит | • Переломы костей таза или бедренной кости |
| • Поломка имплантата | • Рассоединение модульных компонентов |
| • Чрезвертлужное проникновение резьб винтов в область таза | • Расстройства сердечно-сосудистой системы и системы кровообращения |

[Стерильность]

Эти изделия поставляются стерильными (стерилизованы гамма-излучением, что указано соответствующим символом «» на маркировке) и остаются стерильными, пока не будет нарушена целостность упаковки. Осмотрите каждую упаковку перед использованием. В случае повреждения или нарушения швов или полостей, а также в случае истечения срока годности использовать компонент запрещено. После вскрытия компонент необходимо использовать или утилизировать. Повторная стерилизация клиентом запрещена.

[Срок годности]

Срок годности медицинского изделия (срок сохранения стерильности) составляет 5 лет в неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

[Меры предосторожности]

- Это изделие используется только врачом-ортопедом в рамках тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, баланс мягких тканей и правильную оценку функционирования сустава, пользуйтесь только предназначенными для этих изделий инструментами и примерочными компонентами.
- Не следует использовать компоненты имплантата (бедренную головку или ацетабулярный вкладыш) для пробной репозиции тазобедренного сустава. Следует допускать сопряжение примерочных головок только с примерочными ацетабулярными вкладышами. Контакт примерочных компонентов головки и вкладышей с имплантатами может привести к истиранию. Примерочные вкладыши могут использоваться с имплантатом вертлужного компонента
- Надлежащая установка компонентов помогает избежать непреднамеренного нагружения компонентов и может продлить срок службы имплантатов. Хирургическая техника предоставляется представителем компании по запросу в целях сообщения дополнительной подробной информации о рекомендуемой процедуре.
- Указанный на этикетке наружный диаметр (НД) вертлужного компонента соответствует истинному полусферическому диаметру имплантата. Для подготовки вертлужной впадины необходимо использовать надлежащий риммер или фрезу меньшего размера, если требуется обеспечить прессовую посадку.
- Важно выдержать компоненты при комнатной температуре перед сборкой и имплантацией. В результате хранения компонентов в теплой среде могут возникнуть затруднения при сборке.
- Вкладыши с большим внутренним диаметром (36 мм) предназначены для применения у пациентов, которым, по решению врача, может быть необходима дополнительная стабильность. Данные вкладыши доступны для использования только с чашками более крупных размеров и должны применяться только у пациентов, имеющих соответствующий размер вертлужной впадины.
- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за источниками новых и рецидивирующих инфекций на протяжении всего срока службы изделия.
- В случае потери или недостаточного количества ткани вертлужной кости рекомендуется проводить процедуры дополнительного укрепления для обеспечения поддержки впадины и удержания чашки.
- Головки винтов с потайной головкой расположены ниже поверхности чашки для предотвращения контакта вкладыша с головкой винта. Убедитесь в том, что головки винтов утоплены должным образом. Используйте сверло диаметром 3,2 мм перед введением винтов диаметром 6,5 мм. При сверлении отверстий и установке винтов не следует выходить за внутренний корковый слой таза.
- Риск повреждения сосудистых и неврологических структур может быть снижен при расположении винтов в заднем нижнем и заднем верхнем квадрантах вертлужной впадины.
- Если вкладыш требуется удалить из вертлужного компонента, перед окончательной репозицией необходимо провести оценку стабильности и позиционирования компонентов путем пробной репозиции.
- Имплантаты следует промывать только стерильным раствором, таким как очищенная вода или раствор Рингера.

[Безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)]

Риски, связанные с нахождением пассивного имплантата (тотальный эндопротез в сборе) в среде МРТ, прошли оценку и включают нагрев, миграцию и артефакты изображения в месте имплантации или вблизи него.

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантаты тазобедренного сустава Motivation являются совместимыми с МРТ, на что указывает соответствующий символ. Пациента с этим изделием можно безопасно сканировать в МР-томографе при соблюдении следующих условий:

Информация по МРТ

Информация по безопасности в процессе МРТ (напр., томография, ангиография, функциональные снимки, спектроскопия и т.д.) относится к применяемым в экранированных помещениях системам МРТ со следующими параметрами:

- статическое магнитное поле 1,5 тесла (1,5 Тл) и 3,0 тесла (3,0 Тл);
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см или ниже при использовании компонентов тазобедренного сустава из кобальт-хромового сплава или титанового сплава;
- максимальный заявленный для системы МРТ удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный для всего тела:
2 Вт/кг за 15 минут сканирования ориентиров пациента выше пупка и
1 Вт/кг за 15 минут сканирования ориентиров пациента ниже пупка
- только режим квадратурной передачи;
- защитные материалы для предотвращения ожогов из-за радиочастотного (РЧ) излучения размещаются между стенкой аппарата и конечностями;
- изоляционные подкладки размещаются между коленями для предотвращения соприкосновения ног;
- кисти и руки пациента не должны касаться друг друга и других открытых участков кожи.

Последствия процедур МРТ с применением систем и условий с параметрами выше указанных не были определены. Состояние здоровья пациента или наличие других имплантатов могут потребовать снижения предельных значений МРТ.

Нагрев при МРТ

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что имплантаты системы тазобедренного сустава Motivation будут производить максимальное повышение температуры менее чем на 3 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты на изображении

По результатам неклинических испытаний артефакт на изображении, вызванный тотальным эндопротезом, простирается на 80 мм от компонентов из кобальт-хрома и титана при использовании последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ на 3,0 Тл. Другое: по результатам неклинических испытаний 3,0 Тл материалы, используемые в системах имплантатов производства компании «Монтань», не вызывают магнитоиндуцированную силу смещения или крутящий момент, которые могут привести к миграции изделий в пространственных градиентных и статических полях, описанных выше.

[Информация о консультировании пациентов]

Осложнения и (или) отказ имплантируемых протезов с наибольшей вероятностью происходят у пациентов с нереалистичскими ожиданиями в отношении функциональности, пациентов с лишним весом, физически активных пациентов и (или) пациентов, не соблюдающих требуемую программу реабилитации. Физическая активность или травма может привести к расшатыванию, износу и/или разрушению имплантата. Необходимо проконсультировать пациента о возможностях имплантата и того влияния, которое имплантация окажет на образ жизни пациента. Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа.

несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

Рекомендуется проинформировать пациента о мерах предосторожности, которые необходимо принять при эксплуатации имплантата:

Действия, которые следует избегать. Меры предосторожности, которые следует предпринять при нормальной повседневной деятельности.

Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Пациенту рекомендуется:

- Избегать резких движений, прыжков на оперированной ноге;
- Избегать сидения на низком стуле;
- Следить за своим весом - лишние килограммы могут привести к расшатыванию, разрушению имплантата и/или ускоренному износу;
- Избегать видов спортивной активности, которые связаны с подъемом и ношением тяжестей, резкими ударами по оперированной конечности;
- Следовать рекомендациям врача в отношении программы реабилитации.

Окончательные рекомендации в отношении программы реабилитации и ограничений после протезирования тазобедренного сустава устанавливает врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента.

Меры предосторожности для предотвращения нежелательных явлений в связи с изменениями в функционировании имплантата.

Физическая активность, травма и лишний вес могут привести к расшатыванию, ускоренному износу и/или разрушению имплантата. Пациенту рекомендуется избегать любых травм, поднятия тяжестей и следить за весом. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

Рекомендации пациенту о необходимости медицинской консультации при возможном возникновении потенциально неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Могут возникнуть состояния, описанные в разделе «Нежелательные явления» данного документа, сразу же после операции или через какое-то время. В этом случае требуется обратиться к врачу за медицинской консультацией. При любой травме в области имплантации пациенту рекомендуется немедленно обратиться за медицинской консультацией. Если пациенту требуется проведение МРТ, то перед процедурой требуется медицинская консультация.

Информация о потенциальных взаимодействиях с другими терапевтическими или диагностическими процедурами или изделиями.

Пациента, которому требуется проведение МРТ исследования (например, томография, ангиография, функциональные снимки, спектроскопия и т.д.) с этим изделием можно безопасно сканировать в МР-томографе при соблюдении условий, указанных в разделе «Безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)» данного документа.

Перечень ограничений после протезирования тазобедренного сустава должен устанавливать врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента

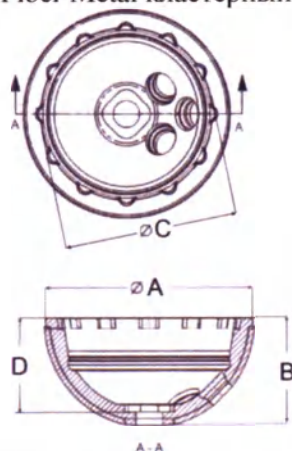
[Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия]
Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

[Сведения о материалах животного/человеческого происхождения]
Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

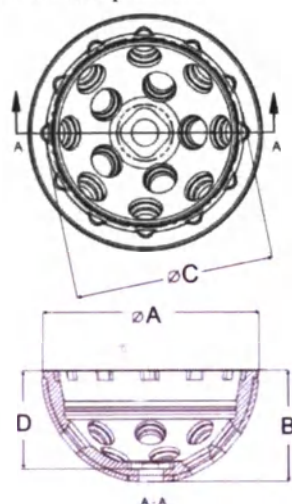
[Основные технические и функциональные характеристики]

A – внешний диаметр, $\pm 0,6$ мм
B – общая высота чашки, $+1,6/-0,3$ мм
C – входной диаметр, $\pm 0,2$ мм
D – высота впадины, $\pm 0,2$ мм
M – масса

Компонент вертлужный
Fiber Metal кластерный



Компонент вертлужный
Fiber Metal
многодырчатый



Размер	M, г $\pm$ г	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	Количество винтовых отверстий
Компонент вертлужный Fiber Metal кластерный						
44EE/C	47 $\pm$ 9	43,2	22,4	34,0	19,0	2
46FF/C	55 $\pm$ 11	45,3	23,4	35,5	20,0	2
48GG/C	58 $\pm$ 12	47,2	24,4	38,0	21,0	2
50HH/C	66 $\pm$ 13	49,2	25,4	39,5	22,0	3
52II/C	70 $\pm$ 14	51,3	26,4	42,0	23,0	3
54JJ/C	75 $\pm$ 15	53,2	27,5	44,0	24,0	3
56KK/C	81 $\pm$ 16	55,2	28,5	46,0	25,0	3
58LL/C	89 $\pm$ 18	57,3	29,5	48,0	26,0	3
60MM/C	95 $\pm$ 19	59,2	30,5	50,0	27,0	3
62NN/C	97 $\pm$ 19	61,2	31,5	52,5	28,0	3
64OO/C	105 $\pm$ 21	63,3	32,5	54,5	29,0	3
Компонент вертлужный Fiber Metal многодырчатый						
40CC/M	33 $\pm$ 7	39,2	20,3	31,8	16,9	2
42DD/M	41 $\pm$ 8	41,2	21,4	31,5	18,0	2
44EE/M	44 $\pm$ 9	43,2	22,4	34,0	19,0	6
46FF/M	51 $\pm$ 10	45,3	23,4	35,5	20,0	6
48GG/M	54 $\pm$ 11	47,2	24,4	38,0	21,0	8
50HH/M	61 $\pm$ 12	49,2	25,4	39,5	22,0	8
52II/M	65 $\pm$ 13	51,3	26,4	42,0	23,0	10
54JJ/M	70 $\pm$ 14	53,2	27,5	44,0	24,0	10
56KK/M	76 $\pm$ 15	55,2	28,5	46,0	25,0	12
58LL/M	82 $\pm$ 16	57,3	29,5	48,0	26,0	12
60MM/M	88 $\pm$ 18	59,2	30,5	50,0	27,0	13
62NN/M	90 $\pm$ 18	61,2	31,5	52,5	28,0	14
64OO/M	97 $\pm$ 19	63,3	32,5	54,5	29,0	15

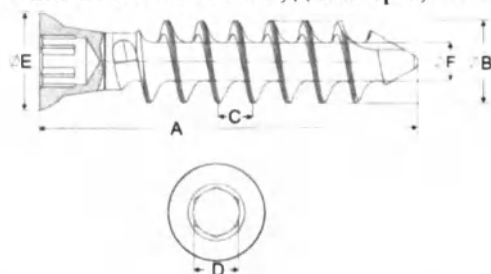
Толщина покрытия из металлического волокна

1,5 $\pm$ 0,7 мм

Минимальный диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не менее	При сгибании/разгибании	100°
	При отведении/приведении	60°
	При вращении внутрь/наружу	90°
Максимальный диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не более	При сгибании/разгибании	345°
	При отведении/приведении	149°
	При вращении внутрь/наружу	279°

Значение минимального диапазона угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами должно быть не меньше значений, приведенных в таблице выше, при любой комбинации изделия с совместимыми имплантатами. Значение максимального диапазона угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами зависит от выбранного сочетания бедренного и вертлужного компонента, но не превышает значений, указанных в таблице выше.

Винт костный FM-SC, диаметр 6,5 мм

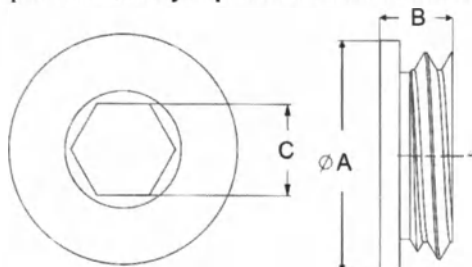


A – общая длина, $+0,6/-0,3$ мм
 B – внешний диаметр резьбы, $+0,2/-0,4$ мм
 C – шаг резьбы, $\pm 0,1$ мм
 D – ширина по плоскостям, $\pm 0,1$ мм
 E – диаметр шляпки, $\pm 0,2$ мм
 F – внутренний диаметр резьбы, $\pm 0,2$ мм
 M – масса

A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	M, г $\pm$ г
15	6,5	2,7	3,5	7,7	3,0	$0,9 \pm 0,2$
20	6,5	2,7	3,5	7,7	3,0	$1,2 \pm 0,2$
25	6,5	2,7	3,5	7,7	3,0	$1,5 \pm 0,3$
30	6,5	2,7	3,5	7,7	3,0	$1,8 \pm 0,4$
35	6,5	2,7	3,5	7,7	3,0	$2,1 \pm 0,4$
40	6,5	2,7	3,5	7,7	3,0	$2,5 \pm 0,5$
50	6,5	2,7	3,5	7,7	3,0	$3,1 \pm 0,6$
60	6,5	2,7	3,5	7,7	3,0	$3,7 \pm 0,7$
70	6,5	2,7	3,5	7,7	3,0	$4,3 \pm 0,9$
80	6,5	2,7	3,5	7,7	3,0	$4,9 \pm 1,0$

Крутящий момент, прикладываемый к винту костному при его установке: $13,9 + 1,6/-0,9$ Н·м.

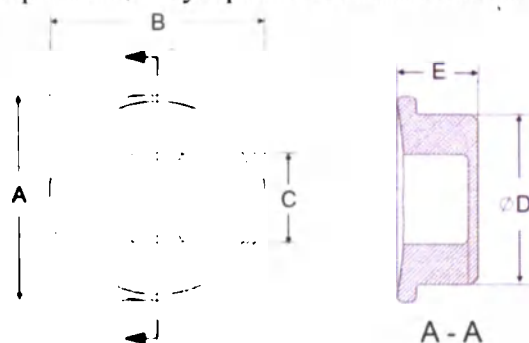
Пробка ацетабулярная полюсная FM-PL/H



A – внешний диаметр, $\pm 0,2$ мм
 B – общая длина, $\pm 0,4$ мм
 C – ширина по плоскостям, $\pm 0,1$ мм
 M – масса, $\pm 0,1$ г

A, мм	8,8
B, мм	2,8
C, мм	3,5
M, г	0,4

Пробка ацетабулярная винтовая FM-PL/S



A – ширина шляпки 1, $\pm 0,2$ мм
 B – ширина шляпки 2, $\pm 0,2$ мм
 C – ширина по плоскостям, $\pm 0,1$ мм
 D – номинальный диаметр пробки, $\pm 0,1$ мм
 E – общая длина пробки, $\pm 0,2$ мм
 M – масса, $\pm 0,1$ г

A, мм	8,1
B, мм	8,5
C, мм	3,5
D, мм	6,7
E, мм	3,2
M, г	0,4

[Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием]

Медицинское изделие должно применяться в сочетании с одобренными медицинскими изделиями производства компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., а также с изделиями, указанными ниже:

Наименование медицинского изделия		Размер изделия												
Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины в вариантах исполнения	Компонент вертлужный Fiber Metal кластерный	-	-	44EE/C	46FF/C	48GG/C	50HH/C	52II/C	54JJ/C	56KK/C	58LL/C	60MM/C	62NN/C	64OO/C
	Компонент вертлужный Fiber Metal многдырчатый	40CC/M	42DD/M	44EE/M	46FF/M	48GG/M	50HH/M	52II/M	54JJ/M	56KK/M	58LL/M	60MM/M	62NN/M	64OO/M
Вкладыш BIOLOX delta керамический CL для эндопротезирования тазобедренного сустава *	Вкладыш BIOLOX delta керамический CL	-	-	EE28	FF28	GG28 GG32	HH28 HH32	II32 II36	JJ32 JJ36	KK36	LL36	MM36	NN36	OO36
Эндопротезы тазобедренные: головки «Bioloх» различных модификаций и размеров, с и без адаптора: вкладыши «Bioloх» различных модификаций и размеров, РУ ФСЗ 2011/09396	Вкладыши «Bioloх» различных модификаций и размеров													
Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава*	Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N	-	-	EE28	FF28	GG28 GG32	HH28 HH32	II28 II32 II36	JJ28 JJ32 JJ36	KK28 KK32 KK36	LL28 LL32 LL36	MM28 MM32 MM36	NN28 NN32 NN36	OO28 OO32 OO36
Эндопротезы тазобедренные Trilogy IT, РУ ФСЗ 2010/08724	Вкладыши Longevity различных размеров, в исполнениях: Нейтральный													
Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава *	Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E	CC22	DD22	EE28	FF28	GG28 GG32	HH28 HH32	II28 II32 II36	JJ28 JJ32 JJ36	KK28 KK32 KK36	LL28 LL32 LL36	MM28 MM32 MM36	NN28 NN32 NN36	OO28 OO32 OO36
Эндопротезы тазобедренные Trilogy IT, РУ ФСЗ 2010/08724	Вкладыши Longevity различных размеров, в исполнениях: C подъемом													

*Производства Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.

Примечание. Расшифровка обозначения размера Компонентов вертлужных на примере 44EE/C. «44» – Внешний диаметр компонента вертлужного (номинальный) в мм, EE – буквенный код для подбора соответствующего вертлужного вкладыша, C – тип изделия

Подходящая головка бедренная выбирается в зависимости от размера используемого совместимого вкладыша.

Подходящая ножка бедренная выбирается в зависимости от технических характеристик и типа конусного соединения совместимой головки бедренной.

Указания по совместимости инструментов и примерочных компонентов:

Для установки данных изделий требуется использование одобренных для этого инструментов и примерочных компонентов производства компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., а также с изделиями, указанными ниже:

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения (производства Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.);

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии с принадлежностями (РУ РЗН 2015/3302);

Инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения (производства Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.);

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями (РЗН 2016/3834).

Для выбора используемых инструментов и примерочных компонентов врач должен принять в расчет клинический случай, анатомию и состояние пациента, рекомендации согласно используемой хирургической технике.

[Условия эксплуатации медицинского изделия]

Изделие предназначено для применения во внутренней среде человека.

Температура, °C: От +32 до +42

[Условия транспортировки и хранения медицинского изделия]

Особых требований к условиям транспортировки и хранения не предъявляется.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

Относительная влажность, %: до 80% без конденсации (при 25°C)

Условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

Относительная влажность, %: от 10 до 80 (при 25 °C)

[Комплект поставки]

В комплект поставки входит стерильное медицинское изделие в количестве 1 шт. или 3 шт. в упаковке (3 шт. только для пробки ацетабулярной винтовой FM-PL/S), инструкция по применению и наклейки пациента (не более 10 шт.).

[Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия]

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

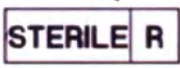
Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

[Извлечение имплантата]

При извлечении и анализе имплантатов следуйте внутренним процедурам больницы, а также рекомендациям ИСО 12891-1 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения». Соблюдайте меры предосторожности при обращении с извлеченными имплантатами, чтобы предотвратить распространение патогенов, содержащихся в крови.

[Интерпретация символов на этикетке]

Описание графических элементов и символов, используемых на этикетке, представлены в таблице ниже:

					
Обратитесь к инструкции по применению	Запрет на повторное применение	Радиационная стерилизация	Совместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)	Использовать до	Количество
					
Осторожно!	Изготовитель	Отпускается только по предписанию врача	Номер по каталогу	Код партии	Не использовать при повреждении упаковки*

*Располагается на внешней крышке первичной упаковки (внешнего контейнера).

[Перечень применяемых нормативных документов/стандартов]

ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN ISO 21534, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 556-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11137-3, ISO/TS 13004, EN 1041, ISO 15223-1, EN 62366, EN ISO 21535, ASTM F136, ISO 5832-2, ISO 5832-3, ASTM F1580, ASTM F67

[Гарантийные обязательства]

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.), хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.). Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства при неповрежденной упаковке, при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение всего срока годности изделия.

[Рекламация]

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (ООО «Зиммер СНГ»)
119048, город Москва, ул. Усачёва, д. 29, к. 9, помещ. 15, тел. 8 (495) 980-08-85

[Производитель]

«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.», Китай
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)
Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01580585

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 231100B0/005795

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЭЙЦЗИН МОНТАНЬ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO. LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Лю Цуйлянь
Дата: 01 февраля 2023 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

[На бланке компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

Удостоверение информации в досье

Представленный в России документ предназначен для медицинского изделия «Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины в вариантах исполнения» и содержит следующие документы:

- Инструкция по применению.

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, подаваемые документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

Дата: 09 января 2023 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»

(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

[Печать компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую истинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- г-137

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

